

**Guide til**

**ansøgningsskema om optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.**[[1]](#footnote-1)

**Importerede produkter**

Ansøgningsskemaet er inddelt i afsnit, der omhandler oplysninger og dokumentation, der vedrører hhv.

* Det ansøgte mellemprodukt
* Fremstiller af mellemprodukt
* Det ansøgte udgangsprodukt
* Fremstiller af udgangsprodukt

I det følgende vil der være knyttet en kommentar til hvilke oplysninger, der skal anføres under de enkelte punkter i ansøgningsskemaet, samt retningslinjer for hvilken type dokumentation, der skal vedlægges.

Der skal indsendes et ansøgningsskema pr. produkt, dog kan flere pakningsstørrelser af samme produkt fremgå af samme ansøgningsskema. Såfremt der ansøges om flere styrker skal der indsendes et ansøgningsskema for hver styrke af produktet. Det samme gælder for evt. forskellige former af produktet (f.eks. te og kapsel). I så fald skal der også indsendes et ansøgningsskema for hver form.

**Varenummer:**

Ved optagelse på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter tildeler Lægemiddelstyrelsen et varenummer. Hvis der er flere pakningsstørrelser af samme produkt, tildeles et varenummer pr. pakningsstørrelse.

Derfor omfatter ansøgningsskemaet også ansøgning om tildeling af varenummer/numre for de ansøgte mellemprodukter og slutprodukter.
Når et slutprodukt færdigfremstilles og udleveres fra apotek, vil slutproduktet have samme varenummer som mellemproduktet.

**Sprog:**

Både ansøgningsskemaet samt den medfølgende dokumentation skal være på enten dansk eller engelsk. Såfremt de originale dokumenter er på et tredje sprog, skal der vedlægges en kopi af den originale samt en oversættelse heraf til enten dansk eller engelsk.

Det vedlagte udkast til mærkning af emballage skal være på dansk og eventuel medfølgende beskrivelse af tilberedningsmåden skal også være på dansk.

**Oplysninger om cannabismellemproduktet:**

I dette afsnit anføres oplysninger om det produkt (mellemprodukt), der ansøges om at måtte fremstille ud fra det importerede udgangsprodukt.

Ansøgt navn på mellemproduktet i Danmark:

Mellemproduktet skal som udgangspunkt navngives med udgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på mellemproduktfremstilleren. Navnet må dog ikke være vildledende eller fremkalde forveksling med andre cannabismellemprodukter eller -slutprodukter eller andre lægemidler i øvrigt.
Navnet på cannabisslutproduktet er identisk med navnet på cannabismellemproduktet.

Pakningsstørrelse:

Her anføres mængde pr. pakning – f.eks. antal g (hvis pulveriseret eller findelt droge), antal ml (hvis flydende produkt) eller antal stk. (hvis f.eks. kapsler).

Der kan kun ansøges om samme pakningsstørrelse(r), som det ansøgte udgangsprodukt findes i. Det er ikke tilladt at bryde pakninger af udgangsproduktet eller lave sampakninger heraf.

Produktform:

Produktform er den lægemiddelform eller anden doseringslignende formulering, som det ansøgte cannabismellemprodukt findes i.

I Danske Lægemiddelstandarder samt Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.) er defineret forskellige lægemiddelformer samt tekniske krav hertil.

I ansøgningsskemaet er anført eksempler på lægemiddelformer, der kan være relevante for ansøgningen.

Såfremt det ansøgte mellemprodukt svarer til en af disse lægemiddelformer, sættes kryds ud for den ansøgte lægemiddelform, f.eks. kapsler, urtete, orale dråber mv.

De eksempler, der er anført i ansøgningsskemaet, er udvalgt på baggrund af ”Standarder for lægemiddelformer og termer, der kan benyttes til mærkning”. En nærmere beskrivelse af de anførte lægemiddelformer kan bl.a. findes i gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder, bilag 4 (kan findes elektronisk på www.retsinfo.dk).

Her anføres eksempler på, hvad der forstås ved de enkelte lægemiddelformer:

Granulat:

Granulater er faste lægemidler, der består af korn af så vidt muligt ensartet størrelse (ligesom f.eks. vaskepulver og ”pulverkaffe”).

Kapsler:

Hårde kapsler har en hård ”skal” og indeholder typisk et pulver, granulat eller f.eks. finddelt droge. Bløde kapsler har derimod en blød ”skal” og har typisk et flydende indhold.

Mundhulespray:

Mundhulespray er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel emulsion, opløsning og suspension som doseres via en spray til mundhulen.

Oral væske:
Oral væske er en betegnelse, der kun kan anvendes for de meget få aktive stoffer, f.eks. levertran og amerikansk olie, der administreres direkte oralt uden nogen form for formulering. Dette kunne eksempelvis også være helt/delvist inddampede ekstrakter, der gives direkte, som de er.

Orale dråber:
Orale dråber er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel orale dråber, emulsion, opløsning som suspension. Dette kunne eksempelvis være helt/delvist inddampede ekstrakter, der efterfølgende er opløst i olie, vand eller ethanol.

Pose/brev:
Lille pose af vævet papir eller kunststof (som tepose), indeholdende enkeltdosis lægemiddel.

Tabletter:

Betegnelsen tablet kan anvendes til mærkning af såvel tabletter, overtrukne tabletter som filmovertrukne tabletter.

Såfremt det ansøgte mellemprodukt ikke har en i forvejen defineret lægemiddelform anføres en beskrivelse heraf.

Ansøgt deklaration (angivelse af indhold og styrke):

Deklarationen skal anføres i henhold til “Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products” (EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539).

Ved at følge denne guideline sikres, at deklarationen kommer til at omfatte relevante oplysninger om både styrken af produktet og den anvendte stamplante, plantedel samt evt. drogetilberedning.

Når der generelt følges de samme retningslinjer for angivelse af deklarationen, sikres dermed også en bedre mulighed for at sammenligne forskellige produkter.

Der er følgende overordnede principper for deklaration:

* Deklarationen angives pr. doseringsenhed, dvs. pr. tablet, kapsel, brev el.lign. Hvis der f.eks. er tale om en flerdosispakning (som f.eks. en pose med 200 gram urtete), angives pr. måleenhed – så vidt muligt i vægtenhed, da denne er den mest præcise (volumen er bl.a. afhængig af temperaturen).
* Mængden af aktiv bestanddel (dvs. droge eller drogetilberedning) anføres som et interval for standardiserede droger/drogetilberedninger og som en eksakt mængde for kvantificerede droger/drogetilberedninger.
* Mængden af aktivt indholdsstof/aktiv markør angives som den eksakte mængde i standardiserede droger/drogetilberedninger (aktivt indholdsstof) og som interval for kvantificerede droger/drogetilberedninger (aktiv markør).
* Såvel det latinske som danske navn på både stamplante og plantedel indgår i deklarationen. For stamplanter som cannabis, hvor den anvendte underart har betydning, skal ligeledes anføres den relevante underart.
* Anvendes ekstrakter, skal det anvendte ekstraktionsmiddel anføres i deklarationen (idet det anvendte ekstraktionsmiddel har betydning for, hvilke stoffer der trækkes ud).

Eksempler på deklarationer kan således være:

1 brev indeholder:
x-y gram *Cannabis sativa* subsp *sativa* L., flos (cannabisblomst), svarende til z mg delta-9-tetrahydrocannabinol (THC).

1 brev indeholder:
x gram *Cannabis sativa* subsp *sativa* L., flos (cannabisblomst), svarende til

y-z mg delta-9-tetrahydrocannabinol (THC).

1 brev indeholder:

x-y gram granulat a *Cannabis sativa* subsp *sativa* L., flos (cannabisblomst), svarende til z mg delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) og u mg cannabidiol (CBD).

1 brev indeholder:

x-y gram granulat af *Cannabis sativa* subsp *indica* L., flos (cannabisblomst), svarende til z mg delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) og u mg myrcen.

1 kapsel indeholder:
x-y gram ekstrakt (som tørekstrakt) af *Cannabis sativa* subsp *sativa* L., flos (cannabisblomst), svarende til z mg delta-9-tetrahydrocannabinol (THC).

Ekstraktionsmiddel: Ethanol 50% V/V

1 kapsel indeholder:
x gram ekstrakt (som blødt ekstrakt) af *Cannabis sativa* subsp *sativa* L., flos (cannabisblomst), svarende til y-z mg cannabidiol (CBD)

Ekstraktionsmiddel: vand.

Alle ovenstående eksempler er opdigtede og tjener udelukkende til at anføre eksempler på forskellige lægemiddelformer, forskellige stamplanter og drogetilberedninger samt forskel i den måde, hvor den aktive bestanddel er styrkebestemt.

Emballage:

Her anføres den ansøgte emballage samt, hvilket materiale det er lavet af, f.eks.:

Dåse af plast (HDPE) med rødt låg af HDPE.

Flaske af brunt glas med skruelåg af HDPE og dråbeindsats.

Pose af papir pakket i æske af karton.

Emballagen må ikke give anledning til forveksling med nærings- og nydelsesmidler eller kosmetiske produkter.

Opbevaringsbetingelse:

Her anføres den ansøgte opbevaringsbetingelse, f.eks. ”Ingen særlige opbevaringsbetingelser”, ”Må ikke opbevares over 30°C”, ”Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)” eller ”Opbevares i original emballage”.

Ordlyden for den anførte opbevaringsbetingelse skal være anført i henhold til Danske Lægemiddelstandarder.

Opbevaringsbetingelsen for det ansøgte mellemprodukt skal være baseret på, hvad der er gældende for udgangsproduktet i oprindelseslandet. Såfremt udgangsproduktet ikke har fået tildelt en opbevaringsbetingelse i oprindelseslandet, anføres dette i ansøgningsskemaet og ansøger har mulighed for at foreslå en opbevaringsbetingelse. Argumentation og dokumentation for den foreslåede holdbarhed skal i så fald vedlægges.

Holdbarhed:

Her anføres hvor længe, produktet kan holde sig før åbning og ved den anførte opbevaring, f.eks. 24 måneder.

I nogle tilfælde kan et produkt have kortere holdbarhed efter åbning, f.eks. 2 uger. I så fald anføres dette også.

Holdbarheden for det ansøgte mellemprodukt skal være baseret på, hvad der er gældende for udgangsproduktet i oprindelseslandet. Såfremt udgangsproduktet ikke har fået tildelt en holdbarhed i oprindelseslandet, anføres dette i ansøgningsskemaet og ansøger har mulighed for at foreslå en holdbarhed. Argumentation og dokumentation for den foreslåede holdbarhed skal i så fald vedlægges.

Anvendelsesmåde og tilberedningsmåde:

Her anføres om produktet er til indtagelse gennem munden, til inhalation eller andet.

I ansøgningsskemaet er anført eksempler på anvendelsesmåder, der kan være relevante for denne ansøgning. De anførte eksempler er baseret på ” Fortegnelse over gældende standarder samt angivelse af lægmandstermer for administrationsveje” i gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (bilag 4). Såfremt det ansøgte mellemprodukt svarer til en af disse anvendelsesmåder sættes kryds ud for den ansøgte.

Det skal ligeledes anføres, hvorvidt produktet kræver yderligere tilberedning efter udlevering til patient, f.eks. til fremstilling af urtete.
Selve beskrivelse af tilberedningen skal så vidt muligt fremgå af ydre pakning. Hvis dette ikke er muligt skal beskrivelsen af tilberedningen fremgå af den medfølgende beskrivelse af tilberedningsmåden, der pakkes sammen med produktet.

Medicinmål:

Her anføres, hvorvidt der fra mellemproduktfremstilleren medfølger et passende medicinmål i pakningen af det ansøgte cannabismellemprodukt.

Foreligger produktet i doseret form (f.eks. tabletter og kapsler, breve i afmålte doser og lign.) skal der ikke vedlægges medicinmål.

Produkter der ikke er i doseret form, f.eks. urtete i større poser eller en opløsning til at drikke, kan vedlægges et medicinmål, der passer til produktets form og dosering, f.eks. måleske, måleglas doseringssprøjte, dråbetæller eller lign.

Såfremt der i pakken med cannabismellemprodukt medfølger relevant medicinmål, skal der vedlægges kopi/foto af dette.

Medicinsk udstyr:

Her anføres, hvorvidt der ved indtagelsen skal anvendes særligt medicinsk udstyr og i så fald hvilket, f.eks. en inhalator.

Såfremt der i pakken med cannabismellemprodukt medfølger relevant medicinsk udstyr, skal der vedlægges kopi/foto af dette.

Selve anvendelsen af det medicinske udstyr skal være beskrevet i den medfølgende beskrivelse af tilberedningsmåden.

Mærkning:

Mærkning omfatter hvilke oplysninger, der er anført på hhv. ydre- og indre pakning. Det er udkast til denne tekst, der skal vedlægges.

Mærkningen skal indeholde følgende oplysninger jf. særlovens §52:

Et cannabismellemprodukts emballage skal indeholde følgende oplysninger:

Cannabismellemproduktets navn

Cannabismellemproduktets indhold og styrke (svarende til deklarationen)

Cannabismellemproduktets form

Pakningsstørrelse (indholdsmæssigt)

Anvendelsesmåde

Eventuel tilberedningsmåde

Opbevaringsbetingelser og holdbarhed

Navn og adresse på mellemproduktfremstilleren

Cannabisslutproduktets varenummer

Batchnummer

Mærkningen skal være letlæselig, let forståelig og uudslettelig.

Teksten skal være på dansk. Dette gælder også en evt. beskrivelse af tilberedningsmåden.

Idet der er tale om importerede produkter, kan tilbageværende mærkning på det originale sprog forekomme. Denne mærkning på originalsprog må ikke indeholde andre oplysninger, end hvad der fremgår af den danske mærkning.

Mærkningen må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.

Mærkningen må ikke være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller styrker.

Oplysningerne skal så vidt muligt anføres både på indre og eventuelle ydre pakning.
Såfremt det ikke er muligt at beskrive en evt. tilberedning på pakningen, skal denne beskrivelse i stedet medfølge i pakningen.

Produktets navn (mellem- og slutprodukt) skal tillige anføres i punktskrift på ydre pakning.

Det er endvidere et krav, at man skal kunne se på den endelige pakning, hvis den har været brudt. Hvordan denne anordning er udført, skal ligeledes fremgå af det indsendte udkast til mærkning.

**Oplysninger om fremstiller af cannabismellemproduktet:**

I dette afsnit skal anføres oplysninger om fremstiller af cannabismellemproduktet – det vil sige den virksomhed der indsender ansøgningen om optagelse på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen.

Oplysninger om virksomhedens navn og geografiske placering samt kontaktdata for den ansvarlige kontaktperson skal anføres i ansøgningsskemaet.

Der skal som dokumentation vedlægges kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter for mellemproduktfremstilleren samt tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer. Såfremt det ansøgte produkt ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, skal fremstilleren ikke have tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer.

Hvis mellemproduktfremstiller har eller har haft optaget andre cannabisprodukter på listerne, skal der vedlægges dokumentation herfor. Oplysninger herom skal anføres i ansøgningsskemaet under ”Eventuelle bemærkninger”. Se nedenstående afsnit herom.

**Oplysninger om cannabisudgangsproduktet:**

I dette afsnit anføres oplysninger om det produkt, der ansøges om at importere med henblik på at fremstille det ansøgte mellemprodukt.

Navn på udgangsproduktet i oprindelsesland:

Her anføres, hvad produktet hedder i det land, hvor produktet accepteres til udlevering til patienter til medicinsk brug.

Oprindelsesland:

Her anføres det land, hvor udgangsproduktet er accepteret til udlevering til patienter til medicinsk brug.

Der kan kun importeres produkter, som er accepteret til medicinsk brug i lande, hvormed Danmark eller EU har indgået aftale om gensidig anerkendelse af landets myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.

Aftalerne findes på EMA's hjemmeside: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) → Human regulatory → Research and development → Compliance → Good manufacturing practice → Mutual recognition agreements

Ansøgningen kan kun omfatte et enkelt oprindelsesland.

Dyrkningsland:

Her anføres det land, hvor den anvendte cannabisplante (stamplante) til det ansøgte udgangsprodukt er dyrket og høstet.

Ansøgningen kan kun omfatte et enkelt dyrkningsland.

Latinsk navn på stamplante:

Her anføres oplysninger om den anvendte stamplante i form af det latinske plantenavn. Navnet skal indeholde både slægtsnavn, artsnavn samt underart (f.eks. indica, sativa eller ruderalis), samt hvis der er tale om en særlig varietet eller sort heraf.

Det latinske plantenavn skal desuden være ledsaget af authornavn (f.eks. Linné).

Eksempel: *Cannabis sativa* L. ssp.indica

Droge:

En droge er den pågældende del af stamplanten, der anvendes, f.eks. blad (folium), blomst (flos) eller hele den overjordiske del af planten, der i så fald betegnes urt (herba).

En droge kan være frisk eller tørret, hel eller skåret i mindre stykker, så den er til at håndtere.

Drogetilberedning:

En drogetilberedning er en videre behandling af drogen, f.eks. finddelt eller pulveriseret.

En anden typisk drogetilberedning er et ekstrakt, hvor indholdsstoffer i drogen udtrækkes med et opløsningsmiddel (f.eks. vand eller ethanol), også kaldet ekstraktionsmiddel. Det anvendte ekstraktionsmiddel har betydning for hvilke stoffer, der udtrækkes i ekstraktet. Det anvendte ekstraktionsmiddel skal derfor også anføres.

Ekstrakter betegnes også som tørekstrakt, blødt ekstrakt eller flydende ekstrakt – alt efter om ekstraktet efterfølgende tørres helt eller delvist.

I dette afsnit anføres også, hvis et ekstrakt efterfølgende f.eks. opløses i olie.

Lægemiddelform:

Her anføres udgangsproduktets lægemiddelform som oplyst i oprindelseslandet.

Se desuden ovenstående afsnit om lægemiddelform.

Styrke:

Her anføres styrken, som den er oplyst i oprindelseslandet.

Se desuden ovenstående afsnit om styrke.

Pakningsstørrelse:

Her anføres den/de pakningsstørrelse/r som udgangsproduktet lovligt kan udleveres i til medicinsk anvendelse, i oprindelseslandet.

Se desuden ovenstående afsnit om pakningsstørrelse.

Emballage:

Her anføres den emballage som udgangsproduktet lovligt kan udleveres i til medicinsk anvendelse, i oprindelseslandet.

Se desuden ovenstående afsnit om emballage.

Opbevaringsbetingelse:

Her anføres opbevaringsbetingelse som produktet har fået tildelt i oprindelseslandet.

Se desuden ovenstående afsnit om opbevaringsbetingelser.

Såfremt udgangsproduktet ikke har fået tildelt en opbevaringsbetingelse i oprindelseslandet, skal dette anføres i stedet for.

Holdbarhed:

Her anføres den holdbarhed, som udgangsproduktet har fået tildelt i oprindelseslandet.

Se desuden ovenstående afsnit om holdbarhed.

Såfremt udgangsproduktet ikke har fået tildelt en holdbarhed i oprindelseslandet, skal dette anføres i stedet for.

**Dokumentationskrav til udgangsprodukt:**

Komposition:

Her anføres samtlige ingredienser i udgangsproduktet – det vil sige både den ansøgte droge / drogetilberedning (dvs. den aktive bestanddel) samt eventuelle hjælpestoffer.

Kompositionen er derfor særlig relevant for udgangsprodukter, der består af drogetilberedninger og /eller fremstår i en doseringslignende formulering – dvs. produkter, som også indeholder andre stoffer (hjælpestoffer) end selve den aktive bestanddel.

Er der f.eks. tale om et udgangsprodukt, hvor et ekstrakt er opblandet i en olie, skal både mængden af ekstrakt samt alle de anvendte hælpestoffer (herunder den/de anvendte olier) anføres i dette punkt. Er der f.eks. tale om tørret pulveriseret droge fyldt på en kapsel, skal samtlige hjælpestoffer i både kapselfyld samt selve kapslen anføres.

Navne på eventuelle hjælpestoffer skal så vidt muligt være anført i henhold til Danske Lægemiddelstandarder. Tabel over termer for råvarer kan findes på [www.lmst.dk](http://www.lmst.dk) / Godkendelse og kontrol / Kontrol og inspektion / Danske Lægemiddelstandarder.

Mængden af aktiv bestanddel og samtlige hjælpestoffer skal ligeledes fremgå. Mængden skal anføres i gram eller milligram pr doseringsenhed, hvis der er tale om en doseringslignende formulering. Er der tale om en ikke fast doseret form, f.eks. 100 gram urtete, vil det være relevant at skal mængderne oplyses pr 1 gram eller pr 100 gram alt efter, hvad der vurderes relevant at oplyse.
Funktionen af de enkelte ingredienser skal ligeledes anføres (f.eks. ekstraktionsmiddel, opløsningsmiddel, kapselskal, fyldemiddel, glittemiddel etc.)

Der henstilles til, at kvaliteten (f.eks. Ph. Eur. kvalitet) anføres for samtlige ingredienser.

Der er som bilag til denne vejledning vedlagt et skema, der kan benyttes til angivelse af kompositionen.

FN’s Enkeltkonvention:

Her vedlægges brev/certifikat/erklæring fra den relevante nationale myndighed i oprindelseslandet og/eller dyrkningslandet om, at det pågældende land er tiltrådt FN’s Enkeltkonvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konventionens bestemmelse om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.

Dokumentation for god landbrugspraksis (GACP):

Her skal ansøger fremlægge dokumentation for, at plantematerialet til fremstilling af udgangsproduktet er dyrket i overensstemmelse med god landbrugspraksis. Dette kan f.eks. være et brev/certifikat fra den relevante nationale myndighed i dyrkningslandet.

Alternativt kan vedlægges GACP statement fra fremstiller af udgangsprodukt, hvoraf det fremgår at fremstilleren af udgangsproduktet erklærer, at dyrkning af det anvendte plantemateriale er foregået efter GACP.

Det skal endvidere fremgå af den indsendte dokumentation, at plantematerialet er dyrket uden brug af pesticider. Dette kan f.eks. være en erklæring fra relevant myndighed i dyrkningslandet eller en erklæring fra den pågældende dyrker.

Dokumentation for at fremstilling og dyrkning overholder nationale regler i dyrkningslandet:

Her skal ansøger fremlægge dokumentation for, at dyrkning af plantematerialet brugt til fremstilling af udgangsproduktet overholder de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabis i dyrkningslandet. Dette kan f.eks. være et brev/certifikat udstedt af den relevante nationale dyrkningsmyndighed i dyrkningslandet eller en erklæring fra fremstilleren af udgangsproduktet.

Dokumentation for at fremstilling af udgangsproduktet overholder nationale regler i oprindelseslandet:

Her skal ansøger fremlægge dokumentation for, at fremstilling af udgangsproduktet overholder de nationale regler for fremstilling af cannabisprodukt i oprindelseslandet. Dette kan f.eks. være et brev/certifikat/erklæring udstedt af den relevante nationale myndighed i oprindelseslandet, hvoraf det fremgår, at det pågældende udgangsprodukt må forhandles til medicinsk anvendelse i det pågældende land. Dette kan også være en kopi af fremstillerens tilladelse udstedt af den nationale myndighed i oprindelseslandet samt en erklæring fra fremstilleren af udgangsproduktet om, at krav i tilladelsen overholdes.

Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet er fremstillet i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (GMP):

Her kan ansøger f.eks. vedlægge en gyldig tilladelse/registrering, der omfatter fremstilling af API (active product ingredients) eller et gyldigt GMP-certifikat, der omfatter de relevante aktiviteter.

Alternativt kan vedlægges anden form for gyldig fremstillertilladelse samt en erklæring fra fremstiller af udgangsproduktet om, at fremstilingen er foretaget i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (GMP).

Dokumentation for styrkebestemmelse:

Der skal vedlægges analysecertifikater, hvoraf samtlige analyseparametre samt de tilhørende grænseværdier og analyseresultater fremgår. Oplysninger om batchnummer skal fremgå af hver enkelt analysecertifikat.
Det skal fremgå af analysecertifikaterne, hvorvidt der er analyseret efter monografi i f.eks. den tyske farmakopé, den europæisk farmakopé den amerikanske farmakopé (USP), anden national farmakopé som f.eks. eller den japanske farmakopé (JP) eller en given national standard. Der skal anvendes de analyseparametre og metoder, der er beskrevet i monografien.

For både kvalitetsrelaterede indholdsstoffer, som urenheder, skal der analyseres efter de analyseparametre samt analysemetoder, der er beskrevet i den relevante farmakopé monografi.

Ved kvalitetsrelaterede indholdsstoffer forstås THC, CBD samt evt. andre deklarerede indholdsstoffer i udgangsproduktet.

Ved urenheder forstås analyser som ”foreign matter”, ”Loss on drying”, nedbrydningsprodukter (som f.eks. cannabinol (CBN)), pesticider, tungmetaller, ”total ash”, aflatoxiner, mikrobiel renhed etc. Såfremt den valgte monografi ikke indeholder test herfor, skal der suppleres med disse generelle tests for plantedroger i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.).

For at dokumentere en ensartet produktion skal der være vedlagt ovenstående analysecertifikater for mindst 3 batcher, og analyseresultaterne skal ligge inden for grænseværdierne af hhv. deklareret indhold og urenheder. Hvis det ansøgte produkt f.eks. består af cannabisblomst, skal der analyseres efter en monografi for cannabisblomst, f.eks fra den tyske farmakopé. Dette vil f.eks. betyde, at indholdet af hhv. THC og CBD skal ligge inden for et interval på + 10% af det deklarerede indhold og at indholdet af cannabinol (CBN) ikke må overstige 1%.

Såfremt det ansøgte produkt indeholder et ekstrakt, kan det derimod være mere relevant, hvis det er muligt at analysere efter en monografi for ekstrakt.

Såfremt det ikke er muligt at indsende analysecertifikater for 3 batcher ved ansøgningen, skal der ved ansøgningen være vedlagt mindst ét analysecertifikat, hvorefter de resterende analysecertifikater kan eftersendes til Lægemiddelstyrelsen. I dette tilfælde må de enkelte batches ikke frigives af mellemproduktfremstilleren til ordination og udlevering på apotek før, der er givet accept fra Lægemiddelstyrelsen. Der skal endvidere være vedlagt en forklaring på, hvorfor det ikke er muligt at indsende analysecertifikater for 3 batcher.

Dokumentation for at udgangsproduktet lovligt kan udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse i den samme kvalitet, form mv. som det ansøgte mellemprodukt:

Her skal ansøger fremlægge dokumentation for, at det ansøgte udgangsprodukt lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug i samme kvalitet, form og pakningsstørrelse(r) i oprindelseslandet. Det skal endvidere fremgå, at det ansøgte udgangsprodukt overholder oprindelseslandets krav til emballage og mærkning (dvs. tekst på pakningen).

Dette kan f.eks. være et brev/certifikat udstedt af den relevante nationale myndighed i oprindelseslandet, hvoraf det fremgår, at det pågældende udgangsprodukt må forhandles til medicinsk anvendelse i det pågældende land. Såfremt sådan dokumentation ikke forefindes på produktniveau, skal der vedlægges dokumentation for, at virksomheden må fremstille produkter, som lovligt kan udleveres samt en erklæring fra fremstiller om, at produktet overholder oprindelseslandets krav.

**Oplysninger om fremstiller af cannabisudgangsproduktet:**

I dette afsnit skal anføres oplysninger om fremstilleren af cannabisudgangsproduktet.

Oplysninger om virksomhedens navn og adresse (inkl. land) samt kontaktdata skal anføres i ansøgningsskemaet.

Her kan ansøger f.eks. vedlægge en gyldig fremstillertilladelse/registrering, der omfatter fremstilling af API (active product ingredients) eller et gyldigt GMP-certifikat, der omfatter de relevante aktiviteter.

Alternativt kan vedlægges anden form for gyldig fremstillertilladelse samt en erklæring om, at fremstilling af udgangsproduktet er foretaget i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (GMP).

Se ovenstående afsnit om dokumentation for fremstilling af udgangsproduktet.

**Eventuelle bemærkninger:**

Her anføres andre oplysninger, som kan være relevante for den pågældende ansøgning. Dette kunne f.eks. være yderligere dokumentation for et givent emne.

Såfremt ansøger har optaget andre cannabisudgangsprodukter eller -mellemprodukter på listerne over cannabisudgangs eller -mellemprodukter til medicinsk brug, skal dette ligeledes anføres og kopi af det udstedte optagelsesbrev vedlægges – herunder oplysninger om sagsnr. samt det/de tidligere udstedte varenumre. Dette gælder også, hvis ansøger tidligere har haft cannabisprodukter optaget på listerne eller ansøgt herom. Disse oplysninger vedlægges som dokumentation relateret til mellemproduktfremstiller.

**Indsendelse af ansøgning:**

Ansøgningsskemaet udfyldes og underskrives af ansøger. Underskriften skal anføres både med trykte bogstaver samt underskrift og dato.

Ansøgningsskemaet kan derefter sendes pr mail til Lægemiddelstyrelsen, medicinskcannabis@dkma.dk. Ansøgningen emnefelt skal mærkes med ”Ansøgning om optagelse på liste”.

**Bilag 1**

**Kompositionsskema** for

De anførte mængder er pr

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Aktiv(e) bestanddel(e) | Mængde | Kvalitet / specifikation | Funktion |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Hjælpestoffer | Mængde | Kvalitet / specifikation | Funktion |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Dato:       Underskrift:

1. Jf. § 7, stk. 2, i lovforslag L57 2017-18 om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Lovforslaget foreslås vedtaget med ikrafttrædelse 1. januar 2018. [↑](#footnote-ref-1)